

ELECTRODE UU POIGNARD MOYEN ARTHROSCOPIE

L 120mm QUEUE 2,5mm

REFERENCE : 45162

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	Nom :	INTEGRAL PROCESS
12	Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE	Fax :01 39 72 61 61 Site internet : http://www.integral-process.fr
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : vgrondin@integral-process.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®	ELECTRODE UU POIGNARD MOYEN ARTHROSCOPIE
22	Dénomination commerciale :	ELECTRODE UU POIGNARD MOYEN ARTHROSCOPIE
	Forme	ELECTRODE UU POIGNARD MOYEN ARTHROSCOPIE
23	Compatibilité	VALLEYLAB - TYCO : FORCE 1,FORCE 1,FORCE 2,FORCE 2,FORCE 4,FORCE 4,FORCE EZ,FORCE EZ,FORCE FX,FORCE FX,FORCETRIAD,FORCETRIAD / ERBE : ERBOTOM T,ERBOTOM T,GAME ACC,GAME ACC,GAMME ICC,GAMME ICC,GAMME VIO,GAMME VIO / BERCHTOLD : 200,200,390,390,400,400,530,530,610,610,621,621,630,630,640,640,70D,80,80 / LAMIDEY : SURGILEC MC2,SURGILEC MC2,SURGILEC MC3,SURGILEC MC3,SURGILEC MC4,SURGILEC MC4,SURGILEC SEAL,SURGILEC SEAL,SURGILEC série 4xx,SURGILEC série 4xx / MARTIN : Maxium 1,Maxium 1,MD102 04,MD102 04,MD62 03,ME411 05,ME411 05,MEMB1 01,MEMB1 01,MEMB2 07,MEMB2 07,MEMB3 05,MEMB3 05,Minicutter 02
24	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	N/A
25	Classe du DM :	II b
	Directive de l'UE applicable :	93/42 EEC
	Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :	Annexe II
	Conformité aux norme	CEI 60601-1 Version 2005 – EN60601-2-30 –ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003
	Numéro de l'organisme certifié	GB06/67327.01
	Frabricant du DM	MA ARAIN AND BROTHER LTD
26	Descriptif du dispositif	
	Dimiension	L 120mm QUEUE 2,5mm
	Diamètre du canon	2,35mm
	Longueur isolant	30mm
	Poids (g)	0,16
	Photo	120
27	Références Catalogue :	
	REFERENCE : N°	45162
	Conditionnement / emballages :	1 ELECTRODE
	UCD (Unité de Commande) : Qté, Type	1
	CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type	25
	QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type	25
	Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	ELECTRODE

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 Acier inoxydable qualité chirurgicale NON NON NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	OUI ETO
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	N/A USAGE UNIQUE
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Les conditions de stockage des électrodes à usage unique pour manches d'appareils d'électrochirurgie monopolaire INTEGRAL PROCESS sont les suivantes : • Température ambiante : 5 à +30 °C • Humidité relative : 20 à 80 % (sans condensation)
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	Les électrodes à usage unique pour manches d'appareils d'électrochirurgie monopolaire sont conçues et réalisées conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et nationales actuellement en vigueur : (Normes françaises NF/EN/IEC 60601-1 & NF/EN/IEC 60601-2-2)(Norme américaine AAMI HF18)La classe de sécurité, le type de protection (BF, CF, …), le degré de protection contre les chocs électriques sont intimement liés à ceux de l'appareil électro médical sur lequel il est connecté.D'une manière très simplifiée on peut dire qu'en mode « Coupe monopolaire » on utilise des électrodes de faible surface de liaison et que le générateur HF régule le courant, alors qu'en mode « Coagulation monopolaire » on utilise des électrodes de plus grande surface de liaison et le générateur régule la tension de manière à générer le maximum d'arcs électriques sur la plus grande surface possible de tissus. C'est pourquoi il est impératif, surtout si le générateur est réglé en mode coagulation, de placer le manche avec son électrode dans un étui de protection lorsque l'électrochirurgie n'est pas utilisée. Pour la même raison il est très important de s'assurer avant toute intervention de la bonne insertion de l'électrode dans le manche, tout défaut dans ce domaine entraîne une augmentation de la résistance du circuit électrique et donc du risque d'arc électrique intempestif et dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur
52	**Sécurité électrique**	INTEGRITE MECANIQUE et ELECTRIQUE : Pour assurer une bonne insertion mécanique d'une électrode à usage unique pour manches d'appareils d'électrochirurgie monopolaire dans le manche il est impératif de vérifier que l'électrode est entièrement insérée et que le socle hexagonal de l'électrode est bien verrouillé dans sa contre-partie dans le manche. Tout défaut de connexion de l'électrode entraine une augmentation de la résistance totale du circuit électrique et donc des risques de brûlure au patient et/ou à l'utilisateur. En cas d'insertions multiples de diverses électrodes à usage unique pour manches d'appareils d'électrochirurgie monopolaire dans un manche à usage unique lors d'une même intervention, il est nécessaire de vérifier la bonne qualité du contact électrique car il y a un risque de détérioration mécanique de la surface de connexion dans le manche.
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI

64	<u>**Contre- Indications :**</u> Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	<u>**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,**</u>	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur le sachet
9. Garantie du produit		